Système de valve aortique implantée par cathéter Direct Flow Medical®

Mode d'emploi

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF 3
2. INDICATIONS 5
3. CONTRE-INDICATIONS 5
4. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS 5
5. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES 7
6. SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS 8
7. INFORMATIONS SUR LE PATIENT 8
8. PRÉSENTATION 9
9. MATÉRIEL 10
10. INSTRUCTIONS À L'INTENTION DE L'OPÉRATEUR 11
11. RENVOI DE LA BIOPROTHÈSE 19

Attention : L'IMPLANTATION DU SYSTÈME DE VALVE AORTIQUE PAR CATHÉTER DIRECT FLOW MEDICAL DOIT ÊTRE EFFECTUÉE UNIQUEMENT PAR DES MÉDECINS FORMÉS PAR DIRECT FLOW MEDICAL.

- Ne pas tenter d'utiliser le système de valve aortique implantée par cathéter Direct Flow Medical avant d'avoir entièrement lu et compris les informations contenues dans le présent livret.
- Ces dispositifs à usage unique sont fournis STÉRILES. Après l'utilisation, jeter les cathéters de pose conformément aux politiques hospitalières, administratives et/ou gouvernementales. Ne pas restériliser.

CE
0050

REF	Numéro de catalogue – Numéro de référence
LOT	Numéro de lot
2	Ne pas réutiliser – À usage unique
STERILE EO	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
STERILE LC	Stérilisation chimique liquide
STERILE R	Stérilisation par faisceau d'électrons
	Date de péremption
MR	Compatibilité IRM sous conditions
	Ne pas ouvrir si l'emballage n'est pas intact
2 STERILIZE	Ne pas restériliser.
	Température maximale – Conservation (Remarque : Ce symbole figure uniquement sur l'étiquette de la bioprothèse)
	Direct Flow Medical, Inc. 451 Aviation Blvd Suite 107 A Santa Rosa, CA 95403 États-Unis Tél. : +1 (707) 576 0420 www.directflowmedical.com
EC REP	MediTech Strategic Consultants B.V. Maastrichterlaan 127 6291EN Vaals Pays-Bas Tél. : +31 43 306 3320
eIFU:	Consulter le mode d'emploi, fourni sur support électronique
	Ne pas exposer à la chaleur ou aux rayons du soleil
	Conserver au sec

Mode d'emploi

Veuillez vérifier que vous disposez de la dernière version du mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif.

L'implantation du système de valve aortique par cathéter doit être effectuée uniquement par des médecins formés par Direct Flow Medical, Inc.

Le médecin effectuant l'implantation doit être expérimenté en matière de procédures de valvuloplastie aortique par ballonnet.

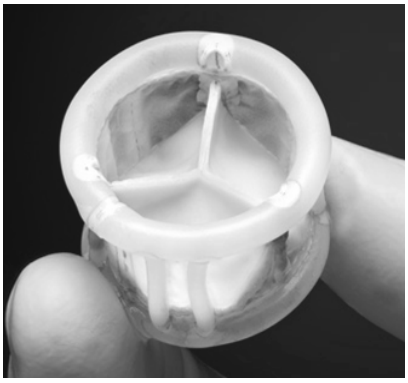
1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de valve aortique implantée par cathéter Direct Flow Medical se compose de trois éléments principaux : la bioprothèse péricardique bovine (implant), le système de pose avec gaine (cathéter) et le kit du système d'échange.

1.1. Valve aortique implantée par cathéter (bioprothèse)

Le système de valve aortique implantée par cathéter Direct Flow Medical est un système de valvule cardiaque non métallique implantée par cathétérisme et composé d'une valve à feuillet de tissu péricardique bovin, d'un système de pose et d'accessoires. La bioprothèse est fournie dans les tailles suivantes : 23 mm, 25 mm, 27 mm et 29 mm. Les bioprothèses ont été traitées par un procédé visant à réduire la calcification du feuillet. La bioprothèse est conçue de manière à pouvoir être repositionnée et retirée avant son déploiement final par la gaine d'introduction 18F.

Elle encercle et maintient l'anneau de la valve native en assurant ainsi un ancrage positif et en minimisant les potentielles fuites paravalvulaires, le délogement ou la migration du dispositif. La bioprothèse peut être mise en place avec une quantité minimale d'agent de contraste ou sans agent de contraste.



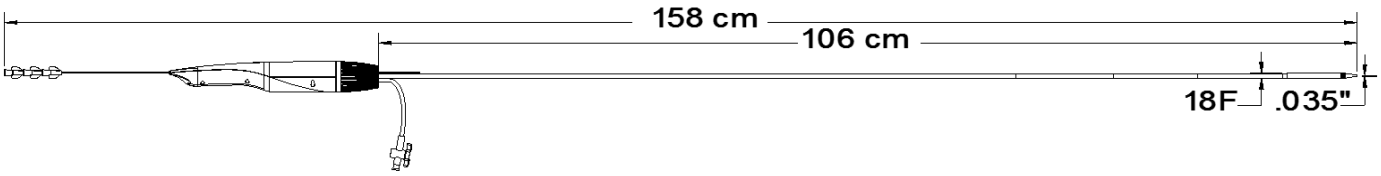
La bioprothèse est fournie en trois tailles : 23 mm, 25 mm, 27 mm et 29 mm. Les dimensions recommandées et les tailles anatomiques associées sont présentées dans le tableau 1. Le choix du dispositif et de sa taille est laissé à la discrétion du médecin.

Tableau 1 : Dimensions de la bioprothèse en fonction de la taille anatomique. Dimensions mesurées par TDM

Paramètre	Taille recommandée			
	Bioprothèse de 23 mm	Bioprothèse de 25 mm	Bioprothèse de 27 mm	Bioprothèse de 29 mm
Diamètre annulaire moyen (*minimum et maximum*)	19 à 22 mm	21 à 24 mm	> 24 à 26 mm	> 26 à 28 mm
Dimension minimum de l'anneau	≥ 17 mm	≥ 19 mm	≥ 22 mm	≥ 24 mm

1.2. Système de pose

Le système de pose Direct Flow Medical est un cathéter multiaxial sur fil-guide standard de 0,889 mm (0,035”). Le système est conçu pour acheminer la bioprothèse Direct Flow Medical sur le fil-guide.



1.3. Système de retrait

Le système de retrait Direct Flow Medical est conçu pour retirer la bioprothèse du corps par la gaine d’introduction Direct Flow Medical si la taille ou la position finale par rapport à l’anneau natif n’est pas optimale.

1.4. Kit du système d’échange

Le système d’échange Direct Flow Medical est un dispositif d’acheminement de liquide qui est utilisé pour échanger le polymère dans la bioprothèse après la mise en place. Le kit du système d’échange se compose de trois parties.

La première partie est la solution d’échange radio-opaque (la « SER ») Direct Flow Medical qui est utilisée pour remplir les canaux de gonflage de la bioprothèse afin de visualiser la bioprothèse pendant la mise en place dans l’anneau aortique natif.

La deuxième partie est la seringue d’échange qui est utilisée pour remplacer la SER par le polymère, en appliquant une pression dans un système en boucle fermée, pendant la procédure d’échange de produit.

La troisième partie est le polymère exclusif Direct Flow Medical. Le polymère est un matériau à base d’époxy qui est injecté dans les canaux de gonflage de la bioprothèse in vivo. Une fois le polymère introduit dans la bioprothèse, il durcit pour créer le cadre structurel de la bioprothèse.

2. INDICATIONS

Le système de valve aortique implantée par cathéter Direct Flow Medical permet la pose via une gaine d'un cathéter chez les patients atteints d'une sténose aortique sévère qui, de l'avis d'une équipe intégrée de cardiologues, présentent un risque opératoire extrême pour une chirurgie de remplacement de la valve aortique à cœur ouvert et chez qui les comorbidités existantes n'excluraient pas le bénéfice attendu d'une correction de leur sténose aortique. Ceci inclut les patients satisfaisant aux critères suivants :

- > 70 ans
- Sténose sévère de la valve aortique déterminée par échocardiographie et Doppler
- Gradient moyen > 40 mm Hg ou vélocité d'éjection maximale > 4,0 m/s
- Surface de la valve aortique ≤ 0,8 cm² ou surface valvulaire aortique indexée ≤ 0,5 cm²/m²
- Sténose symptomatique de la valve aortique démontrée par un angor, une insuffisance cardiaque congestive, une classe fonctionnelle NYHA ≥ II ou une syncope
- Le patient présente un risque opératoire extrême pour une chirurgie de remplacement de la valve aortique à cœur ouvert, telle que les investigateurs du site (cardiologue interventionnel et chirurgien cardiothoracique) s'accordent pour conclure que des facteurs médicaux excluent une intervention, et que la probabilité de décès ou de morbidité grave excède celle d'une amélioration significative, compte tenu des comorbidités du patient (par exemple et entre autres, BPCO sévère, aorte porcelaine, antécédent d'irradiation thoracique) ou du fait d'un EuroSCORE logistique ≥ 20

3. CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif Direct Flow Medical est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Après implantation d'un ballonnet de valvuloplastie

4. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

4.1. Mises en garde générales

- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou créer un risque de contamination du dispositif, susceptible d'entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient.
- Une fois la bioprothèse introduite dans le patient, ne pas tenter de recharger ou de réutiliser la bioprothèse et le système de pose.
- Vérifier soigneusement que les paramètres anatomiques du patient s'inscrivent dans la plage de taille recommandée au tableau 1.
- Ne pas restériliser la bioprothèse par quelque méthode que ce soit. L'exposition de la bioprothèse ou de son contenant aux rayonnements, à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ou à d'autres produits chimiques stérilisants la rendrait impropre à l'usage auquel elle est destinée.
- Utiliser avant la « Date de péremption ».
- Conserver dans un local frais et sec à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).
- Ne pas congeler ou exposer la bioprothèse à une chaleur extrême. Vérifier l'indicateur de température situé à l'intérieur de l'emballage de la bioprothèse avant son utilisation. Si l'indicateur de « chaud » devient noir ou si l'indicateur de « froid » devient rouge, ne pas utiliser la bioprothèse.

- Vérifier les indicateurs de stérilisation et de température situés sur tous les éléments du système de pose avant son utilisation. Vérifier que le centre de l'indicateur de température sur le polymère et la solution d'échange radio-opaque n'est pas noir. Ne pas utiliser si l'indicateur est noir.
- Le contenu de l'emballage est fourni STÉRILE. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée sur la bioprothèse ou sur tout élément.
- Ne pas ouvrir l'emballage avant d'avoir vérifié que la taille était la bonne. Ne pas supressuriser la bioprothèse.

4.2. Précautions relatives à la bioprothèse

- Ne pas implanter la bioprothèse à l'intérieur d'une valve cardiaque prosthétique préexistante.
- L'extérieur du bocal contenant la bioprothèse n'est pas stérile et celui-ci ne doit pas être placé dans le champ stérile.
- Ne pas utiliser la bioprothèse si le contenant présente des fuites, est endommagé, ou que la solution de glutaraldéhyde ne recouvre pas complètement la bioprothèse.
- Ne pas exposer la bioprothèse à des solutions, produits chimiques, antibiotiques, etc., à l'exception de la solution de conservation ou de sérum physiologique stérile, afin d'éviter que le tissu du feuillet ne soit irrémédiablement endommagé, dommage qui n'est apparent lors de l'inspection visuelle.
- Ne pas laisser sécher le tissu de la bioprothèse. Il doit être constamment hydraté. Maintenir l'hydratation du tissu par une irrigation avec du sérum physiologique stérile des deux côtés du tissu du feuillet.
- Veiller à passer avec précaution les cathéters, les sondes de stimulation transveineuse ou tout instrument chirurgical dans la bioprothèse pour éviter tout dommage tissulaire.
- Le glutaraldéhyde peut irriter la peau, les yeux, le nez et la gorge. Éviter toute exposition prolongée ou répétée, ou de respirer la solution. Utiliser uniquement dans des locaux suffisamment aérés. En cas de contact cutané, rincer immédiatement la région affectée avec de l'eau ; en cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin.
- Ne pas utiliser la bioprothèse si elle est tombée, est endommagée ou a été abîmée de quelque façon que ce soit.
  Si une bioprothèse est endommagée pendant l'introduction, ne pas tenter de la réparer.

4.3. Précautions relatives à l'intervention

- Une valvuloplastie aortique par ballonnet de la valve aortique native doit être pratiquée avant l'introduction du système de pose. Cette intervention n'est pas recommandée après la mise en place du dispositif.
- Ne pas introduire le système de pose si le fil-guide ne s'étend pas à l'extrémité du cathéter.
- Contrôler le retrait de la gaine externe de la bioprothèse.
- Si la bioprothèse ne peut pas être déployée, gonflée ou dégonflée, ou perd de la pression, procéder à son retrait.
- Si la bioprothèse dégainée traverse la valve native, NE PAS retraverser la valve avec la bioprothèse.
- Ne pas tenter de repositionner la bioprothèse une fois que le polymère a été échangé.
- La solution d'échange radio-opaque doit être utilisée UNIQUEMENT à l'intérieur de la structure de la bioprothèse.
- La solution d'échange radio-opaque est un produit de contraste iodé hypertonique qui, dans des conditions normales d'utilisation, ne doit pas entrer dans le sang du patient. Les patients

les plus vulnérables sont ceux qui ont des antécédents de réaction à un produit de contraste et ceux présentant une sensibilité connue à l'iode.

- Le polymère Direct Flow Medical doit être utilisé UNIQUEMENT à l'intérieur de la structure de la bioprothèse.
- Le polymère peut provoquer des irritations et/ou des lésions cutanées et oculaires. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement la zone affectée avec du savon et une grande quantité d'eau et consulter un médecin. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes, puis consultez immédiatement un médecin.
- Commencer l'échange dans les cinq minutes qui suivent le mélange du polymère.
- S'il n'est pas utilisé dans les cinq minutes, jeter le polymère et la seringue d'échange.
- Éviter de déplacer la bioprothèse pendant la procédure de déconnexion.
- Rétracter chaque fil de positionnement dans le cathéter immédiatement après l'avoir déconnecté de la bioprothèse.
- User de prudence pour retirer le système de pose et le fil-guide du patient, ainsi qu'en cas d'acheminement de dispositifs complémentaires dans une bioprothèse implantée.

5. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

5.1. Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels associés à l'emploi du système de valve aortique implantée par cathéter Direct Flow Medical comprennent, entre autres :

- complications au niveau du site d'accès (douleur, saignement, hématome, pseudoanévrisme, etc.) ;
- réaction allergique aux agents antiplaquettaires ou au produit de contraste ;
- réaction anaphylactique chez les patients présentant une sensibilité connue à l'iode ;
- angor ;
- arythmie pouvant nécessiter une stimulation cardiaque aiguë ou chronique ;
- fistule artérioveineuse ;
- choc cardiogénique ;
- aggravation de la claudication ;
- insuffisance cardiaque congestive ;
- décès ;
- embolisation de la bioprothèse et/ou des vaisseaux (blocage par de l'air, un thrombus, une calcification ou un élément de la bioprothèse) ;
- explantation de la bioprothèse ;
- migration ou mauvais positionnement de la bioprothèse ;
- thrombose de la bioprothèse nécessitant une intervention ;
- sensation de gêne au niveau du site de l'incision ;
- nécessité d'une opération ou d'une intervention (ICP, pontage coronarien, remplacement de valvule cardiaque) ;
- fièvre ;
- hémolyse ou anémie hémolytique ;
- hémorragie/saignement pouvant nécessiter une transfusion sanguine ;
- hypertension/hypotension ;
- infection, y compris endocardite, péricardite et septicémie ;

- infarctus du myocarde ;
- ischémie myocardique ;
- insuffisance ou lésion de la valve mitrale ;
- dysfonction non structurelle (piégeage par un pannus, des tissus ou une suture ; fuite paravalvulaire ; taille ou positionnement inadaptés ; fuite ou obstruction résiduelle après la pose de la valve ; anémie hémolytique intravasculaire cliniquement importante ; ischémie coronarienne de survenue récente due à l'obstruction d'un ostium coronarien ou à la régurgitation aortique paravalvulaire ; sténose valvulaire) ;
- épanchement péricardique ;
- perforation du myocarde ;
- complications pulmonaires, y compris embolie, insuffisance respiratoire ou pneumonie ;
- insuffisance rénale nécessitant une dialyse ;
- ré-opération ;
- dissection septale ;
- choc ;
- AVC ou accident ischémique transitoire (AIT) ;
- dysfonction structurelle de la valve à l'étude (c.-à-d. fuite du ballonnet, exposition à la solution d'échange radio-opaque ou au produit de gonflage, affaissement de la structure de la valve) ;
- détérioration structurelle de la valve à l'étude (usure, fracture, calcification, perturbation ou rétractation d'un feuillet, déchirure ou délamination d'un feuillet, déchirure ou perturbation de la ligne de suture de la valve) ;
- syncope ;
- tamponnade ;
- thrombose ;
- pseudoanévrisme vasculaire ;
- dissection vasculaire, spasme ou perforation.

6. SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS

6.1. Individualisation du traitement

Évaluer avec soin les risques et les bénéfices pour chaque patient avant d'utiliser le système de valve aortique implantée par cathéter Direct Flow Medical.

Tenir compte des comorbidités préexistantes qui augmentent le risque d'obtenir des résultats initiaux insatisfaisants ou de devoir orienter le patient vers un service de chirurgie d'urgence.

Ce dispositif n'est pas destiné au traitement des enfants, des femmes enceintes ou qui allaitent.

7. INFORMATIONS SUR LE PATIENT

7.1. IRM

La bioprothèse 18F de Direct Flow Medical est compatible à l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut être scanné sans risque immédiatement après avoir été placé dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins

- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 2 000 gauss/cm ou moins*
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum du système de résonance magnétique moyenné sur l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant un balayage de 15 minutes (c.-à-d., par séquence d'impulsions)
- Mode de fonctionnement normal du système de résonance magnétique

**Attraction translationnelle*
La valeur mesurée du gradient spatial maximal utilisé pour l'évaluation de l'attraction transactionnelle de la Bioprothèse Direct Flow Medical 18F était de 720 Gauss/cm. Le niveau acceptable calculé pour le champ magnétique de gradient spatial tient compte de cette valeur, ainsi que de la puissance du champ magnétique dans cette position, de l'angle de déflexion mesuré pour cet implant, et inclut une marge de sécurité.

Échauffement lié à l'IRM
Au cours de tests non cliniques, la Bioprothèse Direct Flow Medical 18F a produit une élévation de température suivante pendant un balayage IRM de 15 minutes dans un système de résonance magnétique de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) : Modification maximale de la température +1,7 °C.

Par conséquent, les expériences d'échauffement associé à l'IRM pour la bioprothèse Direct Flow Medical 18F à 3 teslas à l'aide d'une bobine de transmission/réception RF à un débit d'absorption spécifique moyen pour le corps entier de 2,9 W/kg pour un système de résonance magnétique (c'est-à-dire associé à une valeur moyenne pour le corps entier mesurée par calorimétrie de 2,7 W/kg) ont indiqué que la quantité maximal d'échauffement qui se produisait en association avec ces conditions spécifiques était égale ou inférieure à +1,7 °C.

Informations relatives aux artéfacts
La qualité de l'image RM obtenue peut être compromise si la zone d'intérêt correspond à la bioprothèse Direct Flow Medical 18F. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie RM pour compenser la présence de ce dispositif. La taille maximale de l'artéfact (c'est-à-dire telle que constatée dans la séquence d'écho de gradient) s'étend approximativement à 15 mm ou moins en fonction de la taille et de la forme de la bioprothèse Direct Flow Medical 18F dans un système de résonance magnétique de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) à l'aide d'une bobine de transmission/réception RF.

Séquence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille du vide de signal	1 618 mm^2	845 mm^2	2 652 mm^2	2 704 mm^2
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

8. PRÉSENTATION

8.1. Emballage

STÉRILE : La bioprothèse est stérilisée avec une solution de glutaraldéhyde contenant de l'alcool isopropylique. Le système de pose, l'outil de chargement, la gaine d'introduction, le kit du système d'échange et le système de retrait sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Le polymère et la SER sont stérilisés par faisceau d'électrons.

8.2. Conservation

Conserver la bioprothèse et le kit du système d'échange à température ambiante dans un local frais et sec. Éviter la chaleur. Éviter le gel. Éviter les variations extrêmes de température. Un contrôle des stocks approprié doit être effectué de manière à ce que les dispositifs plus anciens soient implantés en priorité. Conserver le système de pose, l'outil de chargement, la gaine d'introduction et le système de retrait dans un local frais et sec.

9. MATÉRIEL

Remarque : Bien que cette liste de matériel soit extensive, elle ne couvre pas toutes les situations.

9.1. Matériel requis

- Matériel standard de laboratoire de cathétérisme cardiaque
- Radioscopie (systèmes de radioscopie fixes, mobiles ou semi-mobiles appropriés pour des interventions coronaires percutanées)
- Capacités d'échographie transœsophagienne
- Fil-guide d'échange ultra-rigide de 0,89 mm (0,035")
- Stimulateur cardiaque (SC) et sonde de stimulation temporaires
- Bacs de rinçage stériles (3), sérum physiologique et solution saline héparinée
- Ciseaux, pinces hémostatiques et forceps stériles

9.2. Autre matériel

Pose d'un stimulateur cardiaque temporaire

- Cathéter pour stimulateur cardiaque temporaire (4F ou 5F), selon le protocole de l'hôpital
- Gaine stérile pour le cathéter du stimulateur cardiaque
- Gaine d'introduction hémostatique
- Générateur du stimulateur cardiaque temporaire
- Câble stérile entre le stimulateur cardiaque temporaire et le générateur

Si nécessaire, pose d'un cathéter artériel pulmonaire

- Cathéter artériel pulmonaire standard
- Gaine d'introduction hémostatique
- Tubulure de rinçage de solution saline reliée au transducteur de pression

Aortographie de référence par voie radiale, brachiale ou fémorale

- Cathéter angiographique en queue de cochon (avec marqueur radio-opaques)
- Gaine d'introduction hémostatique
- Collecteur à 2 entrées avec tubulure de rinçage de solution saline et tubulure ou transducteur de pression
- Seringue à injecteur d'alimentation
- Produits de contraste, (optionnel)
- Tubulure d'injecteur d'alimentation haute pression

Prédilatation du site d'implantation

- Fil-guide droit standard de 0,889 mm (0,035")
- Système de fermeture par sutures approprié, le cas échéant

- Cathéter angiographique
- Fil-guide de 0,889 mm (0,035”) x 260 cm ; former le fil-guide en une boucle en queue de cochon
- Cathéters de valvuloplastie à ballonnet
- Dispositif ou seringue de gonflage et produit de contraste dilué à 1:5 (optionnel)

Fournitures de réserve (doivent être disponibles dans la salle)

- Plateau de péricardiocentèse
- Anse à boucle unique de 35 mm x 120 cm
- Cathéters-guides coronaires de 6 Fr
- Gaines d’introduction hémostatiques de 14 Fr et 16 Fr
- Stents et/ou stents-greffes vasculaires périphériques de ≥ 3,0 cm de diamètre

10. INSTRUCTIONS À L’INTENTION DE L’OPÉRATEUR

Avant de sortir tout produit de son emballage, vérifier que la barrière stérile et le produit ne sont en aucune manière endommagés. En outre, vérifier que les indicateurs de température sont valides, que le produit n’a pas expiré et que les indicateurs de stérilisation sont présents et valides.

Tous les produits doivent être ouverts à l'aide de techniques stériles. Après l’ouverture, le produit doit rester dans le champ stérile pendant la préparation du dispositif.

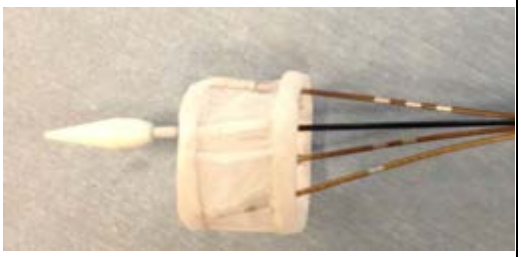
10.1. Manipulation et préparation de la bioprothèse

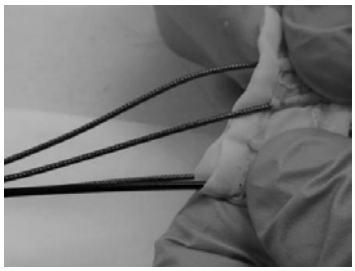
La préparation et l'implantation du dispositif doivent se faire à l'aide de techniques stériles.

10.2. Procédure de préparation et d’assemblage du système

La bioprothèse est fournie stérile dans un bocal en plastique contenu dans un récipient à bouchon à vis hermétique. Elle est retenue par un support. Avant ouverture, examiner soigneusement le bocal pour vérifier qu’il n’est pas endommagé. La bioprothèse ne doit en aucun cas être utilisée si le récipient est endommagé ou si son intégrité est compromise.

1	Rinçage de la bioprothèse
Sortir la bioprothèse de son récipient à l'aide de forceps à bout arrondi, puis retirer complètement l’étiquette du numéro de lot et la suture (si présent). Ne pas toucher le tissu ou la structure de la bioprothèse avec les forceps. **Attention** : S’assurer que la bioprothèse n’est en aucune manière endommagée. Sinon, NE PAS l'utiliser.	
Rincer la bioprothèse en l’immergeant de manière séquentielle dans trois bacs stériles individuels contenant 500 ml de solution saline fraîche. Laisser la bioprothèse dans chaque bain pendant 1 minute.	

2	Préparation du système d'échange
Vérifier que la vanne de détente s'ouvre et se ferme à 6 ± 1 atm à l'aide d'un dispositif de gonflage rempli de solution saline relié au corps de la vanne de détente. Rincer complètement la vanne de détente.	
À l'aide d'une seringue remplie de solution saline, positionner le piston de la chambre latérale de la seringue d'échange au milieu de la chambre. S'assurer que la chambre ne contient aucune bulle d'air.	
3	Inspection de la solution d'échange radio-opaque (SER)
Vérifier que la seringue de SER ne contient pas de précipitants. Ne pas utiliser la seringue de SER en présence de précipitants.	
	Connexion de la bioprothèse
Attention : La bioprothèse doit rester suffisamment hydratée pendant la procédure de connexion et de chargement.	
Passer le fil de positionnement nº 3 dans la vanne d'extrémité près du joint. Passer les fils de positionnement nº 2 et nº 1 dans leur vanne d'extrémité respective, conformément au schéma de droite. **Attention** : S'assurer que les fils de positionnement ne se croisent pas.	
Retirer les mandrins des fils de positionnement et les placer dans le champ stérile.	
5	Connexion du robinet d'arrêt
Rincer toutes les voies du robinet d'arrêt nº 3 avec la SER, boucher le raccord Luer femelle blanc et fermer le port Luer femelle blanc.	
Connecter le robinet d'arrêt nº 3 au fil de positionnement nº 3. Connecter le robinet d'arrêt nº 2 au fil de positionnement nº 2 et le placer dans l'emplacement nº 2 de la base de chargement. Connecter le fil nº 1 à la position nº 1 de la base de chargement.	
Générer un vide dans une seringue Vac-lok après l'avoir connectée au robinet d'arrêt nº 2. Rincer à l'aide de 10 ml de SER	
Fermer le robinet d'arrêt nº 2 et mettre le système sous pression à 12 atm. S'assurer qu'il maintient la pression. Générer un vide dans le dispositif de gonflage et s'assurer que l'anneau aortique se dégonfle et que l'anneau ventriculaire reste gonflé. Ouvrir le robinet d'arrêt nº 2 et s'assurer que l'anneau ventriculaire se dégonfle en générant un vide à l'aide de la seringue Vac-lok connectée.	

<table>
<tr><td>6</td><td colspan="2">Chargement de la bioprothèse</td></tr>
<tr><td colspan="2">Remarque : La bioprothèse ne peut être chargée qu’une seule fois dans le système
de pose.
Introduire le fourreau fendu dans la gaine de chargement.
Introduire le stylet dans la coiffe.</td><td rowspan="3">  </td></tr>
<tr><td colspan="2">Déplacer la lumière du fil-guide à gauche du fil nº 1 de manière à ce que la lumière interne se trouve au-dessus du fil de positionnement nº 1.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Poser la bioprothèse à plat et lisser les plis de l’étoffe et du tissu.
Replier le bord supérieur de la bioprothèse le long de la lumière du fil-guide. La maintenir pliée pendant toute la procédure de chargement.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Placer l'outil de chargement sur la bioprothèse repliée jusqu'à ce qu'elle soit complètement à l'intérieur de la partie distale de l'outil.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Introduire la gaine externe du système de pose dans l’extrémité proximale de l'outil de chargement. Introduire entièrement la bioprothèse dans l’enveloppe de la gaine externe en déplaçant conjointement la gaine externe et l’outil de chargement.
Attention : Si la gaine externe est endommagée, le système ne doit pas être utilisé.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Retirer les raccords intérieurs de l'outil de chargement. Pousser la coiffe de manière à ce qu'elle repose contre la gaine externe. Retirer la gaine de l'outil de chargement et le stylet. Fermer le robinet d'arrêt nº 2.
Rincer la lumière du fil-guide et la gaine externe avec une solution saline héparinée.</td></tr>
</table>

10.3 Accès au système vasculaire

L’accès au système vasculaire doit être conforme au protocole de l'hôpital (par voie percutanée ou par incision chirurgicale). Administrer un anticoagulant conformément au protocole de l’hôpital.

1	Introduire un fil-guide de 0,889 mm (0,035”) dans le système vasculaire d’accès.
2	Rincer la gaine d’introduction Direct Flow Medical et introduire le dilatateur.
3	Insérer la gaine d’introduction Direct Flow Medical dans le vaisseau d’accès.
4	Positionner l'embout du fil-guide ultra-rigide de 0,889 mm (0,035”) de manière à ce qu’il repose à l'intérieur de l'apex du ventricule gauche.
5	Prédilater la valve aortique native à l’aide du ballonnet de valvuloplastie de taille appropriée.

10.4 Mise en place de la bioprothèse

Placer un cathéter de référence en queue de cochon dans la valvule non coronaire de la valve native pour guider le positionnement de la bioprothèse. Déterminer le plan de visualisation annulaire idéal à l'aide, si vous le souhaitez, d'injections de produit de contraste.

1	Exposition de la bioprothèse dans le ventricule gauche
Passer le système de pose dans la gaine d'introduction, puis rincer. Continuer de pousser le système de pose jusqu'à ce qu'il traverse complètement la valve native.	
Immobiliser la poignée du système de pose et tourner le bouton vert dans la direction de la flèche jusqu'à ce que la valve soit dégainée. Continuer de tourner jusqu'à ce qu'un arrêt positif ait été atteint. **Remarque :** Maintenir la position de la bioprothèse dans la voie d'évacuation du ventricule gauche pendant le déploiement.	
2	Rétraction du cathéter interne jusqu'à la crosse aortique
Maintenir les fils de positionnement et la lumière du fil-guide stationnaires et rétracter la poignée jusqu'à ce que l'embout du cathéter interne se trouve en haut de la crosse aortique.	
3	Gonflage de la bioprothèse
Connecter le dispositif de gonflage rempli de SER à la voie latérale du robinet d'arrêt nº 3. Aspirer le système, puis gonfler initialement la bioprothèse à une pression maximale de 12 atm. **Remarque** : Si la bioprothèse ne se gonfle pas rapidement, déplacer les fils de positionnement nº 2 et nº 3 pour l'aligner.	
4	Positionnement de la bioprothèse
Générer un vide pour dégonfler l'anneau aortique.	
Aligner l'anneau ventriculaire de la bioprothèse et l'anneau natif à l'aide du plan de visualisation fluoroscopique idéal. **Remarque** : L'anneau ventriculaire apparaîtra comme une seule ligne lorsqu'il sera dans le plan annulaire.	
Rétracter les fils de positionnement l'un après l'autre pour tirer l'anneau ventriculaire vers l'anneau.	
Gonfler l'anneau aortique à 12 atm à l'aide du dispositif de gonflage avec de la SER pour vérifier la position. Pour repositionner la bioprothèse, générer un vide dans le dispositif de gonflage et répéter l'étape nº 4. Remarque : La pression dans la bioprothèse ne doit pas dépasser 16 atm.	

5	Évaluation de la position et du fonctionnement
Évaluer la position de la bioprothèse par angiographie rotationnelle. Effectuer des analyses angiographiques et échocardiographiques de la régurgitation aortique. Répéter l'étape nº 4 si un repositionnement est nécessaire.	
Évaluer le gradient transvalvulaire de façon invasive ou par analyse échocardiographique. Remarque : Le gradient invasif peut être mesuré en retirant le fil-guide de sa lumière lorsque la coiffe se trouve dans le ventricule gauche. Connecter une valve Tuohy-Borst à la lumière du fil-guide, ainsi qu'un transducteur de pression. **Attention** : Réintroduire le fil-guide ultra-rigide avant de poursuivre la procédure.	

10.5 Procédure d'échange

Remarque : Le mélange du polymère doit être effectué à la table de préparation.

Attention : Le mélange du polymère ne doit commencer qu'une fois que la position finale de la bioprothèse a été vérifiée. Commencer l'échange dans les cinq minutes qui suivent le mélange du polymère.

1	Transfert du polymère dans la seringue d'échange
Connecter les deux seringues de polymère à l'aide du raccord Luer femelle-femelle et mélanger 60 fois. **Attention** : S'assurer que les seringues ne contiennent aucune bulle d'air avant de mélanger.	
Transférer le polymère mélangé dans une seule seringue et la connecter à la seringue d'échange. Transférer le polymère dans la seringue d'échange en rétractant la poignée de la seringue d'échange jusqu'à ce que le piston atteigne la ligne distale. **Attention** : S'assurer que le tuyau et la chambre de la seringue d'échange ne contiennent aucune bulle d'air.	
2	Connexion du système d'échange
Retirer le bouchon blanc du robinet d'arrêt nº 3 et connecter la seringue d'échange au raccord Luer femelle. Mettre la seringue d'échange sous pression à 16 atm (l'aiguille doit se trouver dans la zone verte).	
3	Connexion de la vanne de détente
Utiliser la tige d'alignement pour aligner les pistons. Connecter le raccord Luer de la tubulure de la vanne de détente à la voie latérale de la seringue d'échange.	
Connecter la vanne de détente au robinet d'arrêt nº 2 et tourner le robinet d'arrêt nº 3 pour ouvrir la voie de la seringue d'échange.	

4	Échange du polymère
Ouvrir le robinet d'arrêt nº 2 et commencer l'échange du polymère en tournant la poignée de la seringue d'échange ; maintenir une pression de 16 atm en conservant l'aiguille dans la zone verte. L'échange du polymère dure environ 3 à 5 minutes.	
Fermer le robinet d'arrêt nº 2 une fois que les pistons atteignent la ligne sur la seringue d'échange et régler la pression de la seringue d'échange entre 12 et 16 atm.	
5	Déconnexion des fils de positionnement de la bioprothèse
Déconnecter la vanne de détente du robinet d'arrêt nº 2.	
Tourner le robinet d'arrêt nº 2 et le fil de positionnement qui lui est attaché dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le fil soit déconnecté. Tirer le fil de positionnement dans le cathéter interne.	
Fermer le robinet d'arrêt nº 3 au raccord Luer du fil de positionnement et retirer la seringue d'échange et le dispositif de gonflage.	
Tourner le robinet d'arrêt nº 3 et le fil de positionnement qui lui est attaché dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le fil soit déconnecté de la bioprothèse. Tirer le fil de positionnement dans le cathéter interne.	
Tourner le fil de positionnement nº 1 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit déconnecté de la bioprothèse. Tirer le fil de positionnement dans le cathéter interne.	
6	Post-déploiement
Rétracter la coiffe au travers de la bioprothèse vers la gaine externe. Rétracter le système de pose de la gaine d'introduction tout en maintenant la position du fil-guide. Retirer délicatement le fil-guide du ventricule gauche.	
Effectuer un aortogramme post-implantation à l'aide du cathéter de référence en queue de cochon.	
Retirer la gaine d'introduction et fermer le site de ponction conformément au protocole de l'hôpital.	

10.6 Procédure de retrait

Attention : Si la bioprothèse est expulsée par l'anneau pendant la mise en place initiale, ne pas tenter de la repasser dans l'anneau. Procéder à son retrait.

Attention : Si le polymère a remplacé la solution d'échange radio-opaque dans la bioprothèse, ne pas procéder au retrait.

1	Dégonflage de l'anneau ventriculaire
Générer un vide dans le robinet d'arrêt nº 2 pour dégonfler l'anneau ventriculaire à l'aide d'un dispositif de gonflage.	
2	Rétraction de la bioprothèse jusqu'à l'embout de la gaine d'introduction
Retirer le cathéter en queue de cochon en-dessous du niveau de l'embout de la gaine d'introduction.	
Retirer le système de pose et la bioprothèse jusqu'à l'embout de la gaine d'introduction, alors que le fil-guide s'étend toujours au-delà de la coiffe. **Remarque** : Suivre la position de la bioprothèse sous contrôle fluoroscopique.	
3	Préparation du système de retrait
Couper les fils de positionnement à la base des raccords Luer.	
Ouvrir le verrou vert de la poignée du système de pose.	
Retirer la gaine externe du système de pose.	
4	Suivi du système de retrait
Aligner les marqueurs argentés de positionnement et la lumière du fil-guide à l'extrémité du cathéter interne. **Attention** : Pousser simultanément les fils de positionnement pour éviter de courber leur extrémité distale.	
Introduire les fils de positionnement et la lumière du fil-guide dans la tubulure de poussée du système de retrait et rincer le système de retrait.	
Suivre le système de retrait tout en bloquant le cathéter interne, jusqu'à ce que la bande des marqueurs du système de retrait se trouve à l'extrémité de la gaine d'introduction. Débloquer le cathéter interne et suivre la poignée du système de retrait jusqu'à l'embase de la gaine d'introduction.	
5	Retrait de la gaine du panier d'extraction
Rétracter l'anneau coulissant noir en poussant le bouton et en le faisant glisser en direction proximale jusqu'à ce qu'il se bloque en position proximale.	

6	Acheminement de la bioprothèse dans le panier
Maintenir le système de retrait stationnaire et rétracter le cathéter interne jusqu'à ce que la bioprothèse soit complètement dans le panier.	
7	Vérification du décalage
Placer une valve Tuohy-Borst munie d'un raccord Luer femelle-femelle sur les deux fils de positionnement portant un marqueur noir et générer un vide à l'aide d'un dispositif de gonflage.	
Suivre le décalage des vannes d'extrémité sous contrôle fluoroscopique. **Remarque** : Si le décalage n'est pas correct, évaluer la position des marqueurs des fils de positionnement par rapport au cathéter interne. Si les vannes d'extrémité ne sont pas alignées correctement (sous contrôle fluoroscopique), gonfler la bioprothèse à 4 atm, puis générer un vide.	
8	Retrait
Maintenir la gaine d'introduction stationnaire. **Remarque** : Une seule personne doit procéder au retrait afin d'éviter d'endommager ou d'avancer la gaine d'introduction.	
Rétracter lentement le système de retrait dans la gaine d'introduction en tirant sur la poignée blanche du système de retrait. **Attention** : Ne pas laisser la gaine d'introduction migrer et ne pas imposer une charge désaxée sur la gaine d'introduction pendant le retrait.	
Retirer complètement le système de retrait de la gaine d'introduction. **Remarque** : Avant d'utiliser un nouveau système de pose, remplacer le fil-guide et retraverser l'anneau.	

11. RENVOI DE LA BIOPROTHÈSE

La bioprothèse explantée doit être placée dans un fixateur histologique approprié, comme un mélange de formaline à 10 % ou de glutaraldéhyde à 2 %, et renvoyée à Direct Flow Medical. Aucune réfrigération n'est nécessaire dans ces conditions. Contacter Direct Flow Medical pour obtenir des informations supplémentaires concernant le renvoi de la bioprothèse.

Mise au rebut des dispositifs usagés

Les dispositifs usagés peuvent être mis au rebut de la même manière que les déchets hospitaliers et les matières biologiques dangereuses. Aucun risque particulier n'est associé à la mise au rebut de ces dispositifs. Tout polymère non utilisé doit rester dans la seringue d'échange. S'il reste du polymère dans la seringue de 10 cm^3 dans laquelle il a été livré, celui-ci doit être expulsé de la seringue dans un récipient suffisamment aéré.

Fabricant
Direct Flow Medical, Inc.
451 Aviation Blvd
Suite 107 A
Santa Rosa, CA 95403 États-Unis
Tél. : +1 (707) 576 0420
www.directflowmedical.com

Représentant européen
MediTech Strategic Consultants B.V.
Maastrichterlaan 127
6291 EN Vaals Pays-Bas
Tél. : +31 43 306 3320